

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Atorvastatin Genericon 10 mg filmom obložene tablete
Atorvastatin Genericon 20 mg filmom obložene tablete
Atorvastatin Genericon 40 mg filmom obložene tablete
Atorvastatin Genericon 80 mg filmom obložene tablete

atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Atorvastatin Genericon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atorvastatin Genericon
3. Kako uzimati Atorvastatin Genericon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Atorvastatin Genericon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Atorvastatin Genericon i za što se koristi

Atorvastatin Genericon pripada skupini lijekova pod nazivom statini, a to su lijekovi za regulaciju lipida (masnoća) u krvi.

Atorvastatin Genericon se koristi za snižavanje lipida, poznatih kao kolesterol i trigliceridi, u krvi u slučajevima kada ishrana sa smanjenim unosom masnoća i promjena načina života nisu dale očekivani rezultat. Ako ste osoba s povećanim rizikom od srčanih oboljenja, Atorvastatin Genericon se također može koristiti u svrhu snižavanja toga rizika, čak i u slučaju da su Vam razine kolesterola u granicama normale. Tijekom liječenja morate se i dalje pridržavati standardne dijete za snižavanje kolesterola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Atorvastatin Genericon

Nemojte uzimati Atorvastatin Genericon

- ako ste alergični na atorvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka - naveden u dijelu 6.
- ako imate ili ste imali neko oboljenje jetre
- ako ste imali neobjašnjiva odstupanja od normale u testovima jetrenih funkcija
- ako ste žena koja može rađati, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako dojite
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Atorvastatin Genericon:

- ako imate ozbiljnu respiratornu insuficijenciju

- ako uzimate ili ste uzeli lijek u zadnjih 7 dana koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili kao injekciju. Kombinacija fusidatne kiseline i Atorvastatin Genericon može dovesti do ozbiljnih problema sa mišićima (rabdomiolize).
- ako ste pretrpjeli moždani udar s krvarenjem u mozgu, ili u mozgu imate male tekućinom ispunjene prostore zaostale od prethodnih moždanih udara
- ako imate problema s bubrezima
- ako bolujete od smanjene funkcije štitnjače (hipotireoze)
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, odnosno ako ste u prošlosti Vi ili netko od Vaših bliskih rođaka imali problema s mišićima
- ako ste prethodno imali mišićnih problema tijekom uzimanja nekih drugih lijekova za snižavanje masnoća u krvi (npr. drugi lijekovi iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola
- ako ste imali ili imate problema s jetrom
- ako ste stariji od 70 godina
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas, Vaš će liječnik morati napraviti krvnu pretragu prije, a možda i tijekom, Vašeg liječenja Atorvastatin Genericom kako bi previdio Vaš rizik od mogućih mišićnih nuspojava. Poznato je da se rizik od mogućih mišićnih nuspojava, npr. rabdomiolize, povećava prilikom istodobnog uzimanja određenih lijekova (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Atorvastatin Genericon“).

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik Vas može ponnije pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Postoji veća vjerojatnost za rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak.

Drugi lijekovi i Atorvastatin Genericon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje određeni lijekovi koji mogu promijeniti učinak Atorvastatin Genericon ili se njihov učinak može promijeniti uzimanjem Atorvastatin Genericon. Ovakva vrsta interakcije može dovesti do smanjenog učinka jednog ili obaju lijekova. U suprotnom slučaju, može doći i do povećanja rizika ili izraženosti nuspojava, uključujući i ozbiljno stanje razgradnje mišića pod nazivom rabdomioliza, opisano u dijelu 4.:

- lijekovi koji mijenjaju rad Vašeg imunološkog sustava, npr. ciklosporin
- određeni antibiotici ili lijekovi protiv gljivičnih oboljenja, npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol, rifampicin, fusidatna kiselina
- drugi lijekovi za regulaciju razina masnoća u krvi, npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol
- određeni blokatori kalcijevih kanala koji se koriste za liječenje angine pectoris ili povišenog krvnog tlaka, npr. amlodipin, diltiazem; lijekovi za regulaciju srčanoga ritma, npr. digoksin, verapamil, amiodaron
- letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus
- lijekovi koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om, npr. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd.
- neki lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije virusnog hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvira/sofosbuvira
- drugi lijekovi za koje je poznato da stupaju u interakciju s Atorvastatin Genericom, uključujući ezetimib (lijek koji se koristi za snižavanje kolesterola), varfarin (lijek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka), oralne kontraceptive, stiripentol (lijek protiv epileptičkih napadaja), cimetidin

(lijek koji se koristi u liječenju žgaravice i čira na želucu), fenazon (lijek protiv bolova), kolhicin (lijek za liječenje gihta) i antacide (lijekove protiv probavnih tegoba, koji sadrže aluminij ili magnezij)

- lijekovi koji se mogu nabaviti bez recepta, poput gospine trave
- ako trebate uzeti fusidatnu kiselinu kroz usta za liječenje bakterijskih infekcija, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno početi uzimati Atorvastatin Genericon. Uzimanjem Atorvastatin Genericon s fusidatnom kiselinom može rijetko doći do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Atorvastatin Genericon s hranom i pićem

Pogledajte dio 3. „Kako uzimati Atorvastatin Genericon“ za uputu o uzimanju Atorvastatin Genericon. Molimo obratite pozornost na sljedeće:

Sok od grejpa

Nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa na dan jer sok od grejpa u velikim količinama može promijeniti učinke Atorvastatin Genericon.

Alkohol

Izbjegavajte uzimanje alkohola u većim količinama tijekom liječenja Atorvastatin Genericom. Za detalje pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Atorvastatin Genericon ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti.

Nemojte uzimati Atorvastatin Genericon ako ste žena u dobi kad možete ostati trudni, a ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere.

Nemojte uzimati Atorvastatin Genericon ako dojite.

Sigurnost primjene Atorvastatin Genericon tijekom trudnoće i dojenja zasada nije dokazana.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Obično ovaj lijek nema utjecaja na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ako osjetite da ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, nemojte voziti. Nemojte koristiti alate niti strojeve ako je Vaša sposobnost njihovog korištenja smanjena.

Atorvastatin Genericon sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Atorvastatin Genericon sadrži natrij. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Atorvastatin Genericon

Prije nego što započnete s liječenjem, Vaš će Vam liječnik odrediti dijetu za snižavanje kolesterola, s kojom morate nastaviti i tijekom uzimanja Atorvastatin Genericon.

Uobičajena početna doza Atorvastatin Genericon je 10 mg jednom na dan za odrasle osobe i djecu u dobi od 10 godina i stariju. Ako je potrebno, liječnik može povisivati dozu sve dok se ne postigne željeni terapijski učinak. Liječnik će dozu prilagođavati u razmacima od 4 tjedna ili dulje. Maksimalna doza Atorvastatin Genericon je 80 mg jednom na dan.

Atorvastatin Genericon tablete treba progutati cijele uz malo vode, a mogu se uzimati u bilo koje doba dana, sa ili bez hrane. Ipak, pokušajte svoju tabletu uzimati u isto vrijeme svakoga dana.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Trajanje liječenja lijekom Atorvastatin Genericon određuje Vaš liječnik.

Obratite se Vašem liječniku ako Vam se čini da je učinak Atorvastatin Genericon prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Atorvastatin Genericon nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše Atorvastatin Genericon tableta (više od svoje uobičajene dnevne doze), odmah za savjet kontaktirajte svog liječnika ili najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Atorvastatin Genericon

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Atorvastatin Genericon

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, ili ako želite prekinuti liječenje, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ukoliko dođe do pojave bilo koje od niže navedenih ozbiljnih nuspojava ili simptoma, prestanite s uzimanjem tableta i odmah obavijestite svog liječnika ili se uputite u hitnu službu najbliže bolnice.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- Ozbiljna alergijska reakcija s oticanjem lica, jezika i grla koja može prouzročiti teške probleme s disanjem.
- Ozbiljna bolest s jakim ljuštenjem i oticanjem kože, stvaranjem plikova na koži, ustima, očima i spolnim organima, uz povišenu tjelesnu temperaturu. Kožni osip s ružičasto-crvenim mrljama, posebice na dlanovima i tabanima, uz moguću pojavu plikova.
- Mišićna slabost, osjetljivost, bol, puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje mokraćne, posebno ako pritom osjećate i slabost ili imate visoku temperaturu, moguće je da je došlo do neuobičajene razgradnje mišića (rabdomioliza). Neuobičajena razgradnja mišića se ne povlači uvijek, čak niti nakon prestanka uzimanja atorvastatina, i može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- Ako se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili se pojave modrice, to može ukazivati na oštećenje jetre. U tom se slučaju što je prije moguće posavjetujte s liječnikom.
- Sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i utjecaj na krvne stanice).

Druge moguće nuspojave s lijekom Atorvastatin Genericon:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- upala nosnih putova, grlobolja, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije

- porast vrijednosti šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u krvi), porast vrijednosti kreatin kinaze u krvi
- glavobolja
- mučnina, zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, proljev
- bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima i bolovi u leđima
- rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na promjenu funkcije jetre

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- anoreksija (gubitak apetita), porast tjelesne težine, pad vrijednosti šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u krvi)
- noćne more, nesanica
- omaglica, obamrlost ili trnci u prstima ruku i nogu, smanjen osjet boli ili dodira, promjene osjeta okusa, gubitak pamćenja
- zamućen vid
- zvonjenje u ušima i/ili glavi
- povraćanje, podrigivanje, bol u želucu i trbuhu, pankreatitis (upala gušterače povezana s bolovima u želucu)
- hepatitis (upala jetre)
- osip, kožni osip i svrbež, urtikarija, ispadanje kose
- bolovi u vratu, zamor mišića
- umor, osjećaj malaksalosti, slabost, bolovi u prsištu, oticanje posebice gležnjeva (edemi), povišena tjelesna temperatura
- urin pozitivan na bijele krvne stanice

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- smetnje vida
- neočekivana krvarenja ili pojava modrica
- kolestaza (žutilo kože i bjeloočnica)
- ozljede tetiva

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- alergijska reakcija – simptomi mogu uključivati naglu pojavu piskutavog disanja praćenu bolovima ili osjećajem stezanja u prsištu, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežanog disanja, kolaps
- gubitak sluha
- ginekomastija (povećanje dojki u muškaraca)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- mišićna slabost koja je konstantna
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića)

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Moguće nuspojave zabilježene pri uporabi nekih statina (lijekova iste vrste):

- seksualne tegobe
- depresija
- tegobe s disanjem, uključujući stalni kašalj i/ili nedostatak zraka, ili povišena tjelesna temperatura

- šećerna bolest. Razvoj šećerne bolesti je vjerojatniji ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i visok krvni tlak. Liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Atorvastatin Genericon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskoj kutiji i blister pakiranju iza oznake {EXP}. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Atorvastatin Genericon sadrži

- Djelatna tvar je atorvastatin.

Svaka filmom obložena tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).
Svaka filmom obložena tableta sadrži 20 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).
Svaka filmom obložena tableta sadrži 40 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).
Svaka filmom obložena tableta sadrži 80 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcij trihidrata).

- Druge pomoćne tvari su:

Laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, kalcijev karbonat E170, kopovidon, krosopovidon vrste B, umrežena karmelozanatrij, natrijev laurilsulfat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, talk i magnezijev stearat.

Ovojnica sadrži: Hipromelozu E464, titanijev dioksid E171 i makrogol.

Kako Atorvastatin Genericon izgleda i sadržaj pakiranja

10 mg: Atorvastatin Genericon filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani i oznakom 10 na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su otprilike 7,0 mm. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

20 mg: Atorvastatin Genericon filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani i oznakom 20 na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su otprilike 9,0 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

40 mg: Atorvastatin Genericon filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani i oznakom 40 na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su otprilike 11,0 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

80 mg: Atorvastatin Genericon filmom obložene tablete su bijele, duguljaste, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani i oznakom 80 na drugoj strani. Dimenzije svake tablete su otprilike 18,5 mm duljine i 8,0 mm širine. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Atorvastatin Genericon filmom obložene tablete su dostupne u pakiranjima sa 4, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 i 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austrija

Proizvođač

Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 – Azuqueca de Henares
Guadalajara - Španjolska

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija: Atorvacor 10/20/40/80 mg Filmtabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 04/2023